

2 – 3 Nëntor 2019
Hotel Emerald, Prishtinë

2 – 3 November 2019
Hotel Emerald, Pristina

Kongresi i parë i Farmacisë

1st Congress of Pharmacy



Farmacia e re 2020

çka presim nga kjo dinamikë?

New pharmacy 2020

what do we expect from this dynamics?



ODA E FARMACISTËVE TË KOSOVËS
CHAMBER OF PHARMACISTS OF KOSOVA | KOMORA FARMACEUTA KOSOVA

LIBRI I ABSTRAKTEVE | BOOK OF ABSTRACTS

Organizator/ Organized by

Oda e Farmacisë të Kosovës

Kosova Chamber of Pharmacists

Në bashkëpunim me / In collaboration with

Urdhëri i Farmacistëve të Shqipërisë – Order of Pharmacists of Albania

Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale – Kosovo Medicines Agency

Këshilli Organizativ/ Organizing committee

Gjon Gega, Dardane Mehaj, Defrim Goma, Mirsie Doka, Pranvera Rroko, Agon Hoti, Astrit Iljazi, Florina Berisha, Nazif Qazimi, Sabrije Fazliu Asllani, Shkumbin Jusufi, Visar Ademi, Drita Selimi, Astrit Haxhijaha, Denis Raka, Dren Qerimi, Liridon Shala.

Këshilli Shkencor / Scientific committee

Arianit Jakupi, Ardian Rugova, Arlinda Daka, Rozafa Koliqi,
Shpend Dragusha, Diana Toma, Ledjan Malaj, Imer Imeri

Kongresi i parë i Farmacisë

Me pjesëmarrje ndërkombëtare

1st congress of Pharmacy

With international participation

“Farmacia e re 2020, çka presim nga kjo dinamikë?”

“New pharmacy 2020, what do we expect from this dynamics?”

LIBRI I ABSTRAKTEVE

BOOK OF ABSTRACTS

2 – 3 Nëntor 2019

2 – 3 November 2019

Prishtinë, 2019

Përmbajtja

Pharma regulation in Europe.....	6
Inspections in Pharmaceutical Sector	8
Tendencat e shpërndarjes dhe zhvillimit të shërbimit farmaceutik në Shqipëri, referuar në të dhënat e viteve 2012- 2019.....	9
A ekzistojnë në shqipëri ura bashkëpunimi midis universitetit dhe botës së punës?	11
Tregu Farmaceutik në Shqipëri, situata aktuale dhe prospektivat e së ardhmes	13
Regulatory, clinical and pharmacovigilance considerations for biologic and biosimilar oncology drugs	14
Medication approval, pharmacovigilance in Norway and European Union - real world experience and future trends	16
Antimicrobial resistance in Kosova	17
Konsumi i antimikrobikëve në spitale dhe komunitet.....	18
Trends of antimicrobial medicines consumption for 2011-2017 in Albania	19
Konsumi i antibiotikëve në Republikën e Kosovës 2011 – 2018	20
Antibiotic Residues in Milk: Human Health Risk- A review	21
Pleiotropic effects of novel oral anticoagulants – Role of rivaroxaban in endotoxin-induced inflammation in rats.....	22
Polyoma BK Virus, The prevalence in Kidney Transplant Recipients in Albania.....	23
Tërapitë premtuese në trajtimin e pacientëve me sklerozë multiple.....	24
Nanoteknologjia, Formulimet intelektuale dhe Targetimi i medikamenteve	25

The Environmental impact of nanoparticles on the antioxidant responses of different species	26
Impakti i dixhitalizimit në sistemin shëndetësor: a jemi gati?	27
Research on the usage of electronic information sources and pharmacists in the Republic of Kosovo.....	28
Roli i farmacistit në përdorimin e sigurt dhe efektiv të barnave.....	30
Specifikat e profesionit të Farmacistit	31
Fuqia punëtore farmaceutike në Kosovë.....	32
Vasorelaxant, spasmolytic effect of arctigenin in isolated rat aorta and jejunum....	33
Comparison of the adverse renal effects of Ketoprofen and Piroxicam in patients with headaches.....	34
The traditional use of medical plants in the areas of zhupa, opoja and gora in Prizren	35
Gel electrophoretic and mass spectrometry-based methodologies in the quality study of biopharmaceuticals	36
Një shtytim i tregut të barnave Biologjike dhe Biosimilare në vendin tonë	37
Përditësime në menaxhimin e Diabetit Mellitus.....	38
Aderenca – Gur themeli i çdo terapie. Çfarë mund të bëjmë?	39
Si të përgatiteni për një audit të GDP-së?	40
Medical product regulatory affairs in a pharmaceutical industry.....	41
Nutraceutikët	42
Therapeutic effect of Aloe Vera	43

Pharma regulation in Europe

Michal Byliniak

PGEU – Pharmaceutical Group of European Union

The Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU) is the voice of Community Pharmacy in Brussels. The PGEU's main objective is to advance the contribution of Community Pharmacists to European health systems, society and individual patients.

PGEU represents the community pharmacy perspective in relation to legislative and policy initiatives at EU level which affect our profession and/or public health. The organisation maintains regular contacts with the European Commission (including DG SANTE, DG GROW and DG CONNECT), the European Parliament, the Committee of Permanent Representatives (COREPER) and the Economic and Social Committee. PGEU is part of a network of over 10 European healthcare professionals' organisations via which the European Medicine Agency engages with the healthcare sector. PGEU is a member of: EFPC, FIP and EMVO.

PGEU mission is:

- To advocate, advance and protect the sustainable contribution community pharmacists, make to individual health, public health and to health systems through the promotion of the responsible use of medicines and the provision of professional and clinical services;
- To promote and develop cooperation in Community Pharmacy among the European countries;
- To ensure our vision of Community Pharmacy is reflected in EU policy and legislative developments.

New pharmacy 2020

what do we expect from this dynamics?

The demographic image of Europe is changing from year to year. The number of elderly people is increasing, in many countries the number of doctors and nurses is declining. This results in a decrease in patients' access to medical services, limiting compliance and adherence and an increase in pharmacotherapy costs. The answer to this trend is a change in the perception of the role of pharmacies and pharmacists by strictly including them in the health care system by enabling the provision of specialized pharmaceutical services in pharmacies. This speech aims at presenting big picture of perspective trends in the implementation of pharmacy services and discussing the most hot events of recent months in the field of pharmaceutical care.

Inspections in Pharmaceutical Sector

Zofia Ulz

Pharmaceutical Inspectorate

This presentation is about European requirements which must be met by the manufacturers and distributors of medicinal products in order to guarantee safety, appropriate quality and efficacy of medicines.

Participants will become acquainted with basic principles of Good Manufacturing Distributing Practice. It will be presented several pieces of Community legislation which have recently come into effect.

Finally, development of a new Annex to GMP guidelines, which may appear soon, will be introduced. All of these changes relate to manufacture and distribution of medicinal products.

Tendencat e shpërndarjes dhe zhvillimit të shërbimit farmaceutik në Shqipëri, referuar në të dhënat e viteve 2012- 2019

Diana Toma - President

Urdhëri i Farmacistëve të Shqipërisë

Hyrje: Shërbimi farmaceutik si pjesë e shërbimit shëndetësor në qendër ka pacientin. Që ky shërbim të jetë në funksion të pacientit dhe që pacienti të jetë realisht në qendër të tij duhet: Shërbimi të jetë cilësor dhe t'ju përgjigjet kërkesave të kohës. Të jetë i aksesueshëm nga pacienti, ku ai ndodhet.

Me ndryshimet ligjore të vitit 2009-2010-2014, sa i takon mënyrës së hapjes së subjekteve farmaceutike, si dhe pronësisë së tyre, me ndryshimet ligjore lidhur me licencimin e universiteteve private, studentët e të cilëve si treg punësimi do të kishin sistemin farmaceutik, u vërejtën ndikime si në cilësinë e shërbimit, si në shpërndarjen gjeografike të farmacive, e për rrjedhojë në aksesimin e shërbimit farmaceutik.

Metodologjia: Në mënyrë që ne të nxjerrim rezultate në lidhje me situatën dhe tendencat e shpërndarjes së shërbimit farmaceutik i jemi referuar të dhënave që UFSH disponon në regjistrat elektronik dhe manual si dhe ndryshimet ligjore në këto vitet e fundit.

Rezultate: Po ti referohemi numrit të farmacistëve në vitin 2012, vit i cili përfshin edhe të diplomuar për herë të parë nga universitete private, rezultonte 1831 farmacistë i cili në vitin 2015 me nënshtrimin edhe të procesit të ricertifikimit, rezultonte një numër 2722 farmacistë, në fund të vitit 2017 ky numër kapi shifrën 3241 farmacistë, aktualisht ky numër shkon në 3731 farmacistë. Ky numër farmacistësh fushën e veprimtarisë së tij e ka të shpërndarë në 12 rajone të Shqipërisë (ndarje sipas Ligjit të UFSH-së viti 2003), me një shpërndarje jo proporcionale. Jo proporcionaliteti ka në bazë raportin numër qendrash shëndetësore, apo klinika, apo spitale për rajon, me numrin e farmacive dhe nuk ka në bazë raportin farmaci për banorë.

Konkluzione: Kjo prishje e proporcionalitetit erdhi si rrjedhojë e ndryshimeve ligjore të cilat hoqën kriteret e hapjes së farmacive dhe reklamimin e shërbimit farmaceutik, në trajtën e tregëtisë së lirë, pa u fokusuar te qëllimi i subjektit farmaceutik që është ofrimi i shërbimit shëndetësor farmaceutik. Kjo gjë solli një investim të pakontrolluar si në të diplomuarit për farmaci, si në investimin për hapjen e subjekteve farmaceutike. Kjo përhapje nuk u bë me qëllimin e mbulimit me shërbim të zonave të populluara, por u përhap në formën më të shkurtër që ishte ajo e grumbullimit pranë qendrave spitalore apo shëndetësore. Futja e elementit jo farmacist si pronar i subjektit farmaceutik, ishte një tjetër element i cili me kalimin e viteve vërtetoi plotësisht se shërbeu si element dobësues i cilësisë së shërbimit.

A ekzistojnë në shqipëri ura bashkëpunimi midis universitetit dhe botës së punës?

Prof. Ledjan Malaj

Drejtuues i Departamentit të Farmacisë (UMT)

Në ditët e sotme është e qartë që universiteti nuk mund të jetojë i izoluar dhe të luajë rolin e akademisë që shikon nga Olimpi se çfarë ndodh poshtë. Më shumë se kurrë, sot nevojitet një sinergji aktive midis botës së punës dhe profesorit. Këtë e kërkon jo vetëm ardhmëria e universitetit por edhe progresi i vendit tonë.

Ky prezantim ka për qëllim të analizojë situatën aktuale (kryesisht në fushën farmaceutike) dhe të japë sugjerime mbi veprime konkrete që duhen bërë në të ardhmen.

Ligji i Arsimit të Lartë dhe Kërkimit Shkencor në IAL-të në Republikën e Shqipërisë Nr. 80/2015, ka për mision që të formojë specialistë të lartë dhe të përgatisë shkencëtarë të rinj, në përputhje me prioritetet e zhvillimit të vendit, duke kontribuar në rritjen e standardeve të demokracisë në vend.

Programi i studimit Master i Shkencave në Farmaci i ofruar nga Universiteti i Mjekësisë është një program i plotë dhe i bazuar në historikun e degës, plotësuar me njohuri bashkëkohore. Gjithsesi, synimi kryesor i këtij programi është të formojë profesionistë të cilët do të punojnë në farmaci ose në industrinë farmaceutike. Deri më tani e vetmja strategji efektive e lidhjes së studentëve me botën e punës është praktika profesionale në farmaci. Në këtë aspekt ka luajtur rol pozitiv edhe marrëveshja me Urdhrin e Farmacistëve të Shqipërisë. Për një pjesë të madhe të studentëve, kryerja e praktikës profesionale, konkretizohet me marrjen në punë nga ana e titullarit të farmacisë pritëse.

Në vitet e fundit ka munguar pothuajse totalisht interesi nga ana e industrisë farmaceutike vendase për të pritur studentët tanë gjatë kryerjes së praktikës profesionale. Ndërkohë nga ana e tyre është shprehur disa herë pamundësia për të gjetur profesionistë të kualifikuar në këtë fushë.

Nisur nga shumë indikatorë të realitetit është e qartë se mungesa e investimit të industrisë farmaceutike, apo të operatorëve të sektorit në botën akademike, do të përkthehet në një të ardhme jo shumë të largët, në mungesë të specialistëve të farmacistë me aftësi të caktuara. Mungesa e interesit të ndërmarrjeve/përfaqësive farmaceutike për të organizuar të ashtuquajturat “career day”, penalizon përthithjen e studentëve më të mirë dhe çon në politika rekrutimi bazuar në motive personale.

Bashkëpunimi me universitetet do të hapë një botë me mundësi për këto ndërmarrje.

Mundësia më e kapshme ka lidhje me shfrytëzimin e resurseve aktuale. Investimi tek të rinjtë, aftësia për të dëgjuar ëndrrat e tyre dhe për të ushqyer entuziasmin e tyre, bën të mundur që ndërmarrjet të tërheqin më të aftit dhe të motivuarit dhe gjithashtu të përfitojnë nga idetë që ata ofrojnë.

Në vend të përfundimit mendoj që përveç shprehjes së interesit të degës tonë për bashkëpunim të theksoj që nga sinergia midis universitetit dhe botës së punës mund të lindin:

- organizime kursesh pasuniversitare apo eventesh ekstrakurrikulare në shërbim të nevojave të operatorëve farmaceutikë;
- organizim i “open days” me pjesëmarrje nga operatorë të sektorit dhe studentë të viteve të fundit;
- pjesëmarrje në projekte kërkimi shkencor dhe profesional;
- organizim eventesh me situata reale për zgjidhje, etj.

Diskutimi i temave të kësaj natyre mbetet gjithmonë një ogur i mirë për krijimin e urave të bashkëpunimit midis universitetit dhe botës së punës.

Tregu Farmaceutik në Shqipëri, situata aktuale dhe prospektivat e së ardhmes

Narvina SINANI¹

¹Drejtor, Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore

Hyrja: Tregu Farmaceutik vendas përballët cdo ditë me sfida dhe problematika nga më të ndryshmet, rrugëzgjidhja dhe menaxhimi i të cilave ka për synim ofrimin e shërbimit farmaceutik cilësor, efikas dhe të sigurtë për pacientin shqipëtar. Ky treg, rregullohet nga një bazë ligjore e cila ndërvite është pasuruar duke iu përfuar gjithmonë e më shumë legjislacionit europian.

Metodologjia: Për të arritur përafrimin e legjislacionit deri në nivelin maksimal të përputhshmërisë deri më sot janë nxjerrë disa akte nënligjore dhe janë në proces amendimi Ligji Barnave dhe Shërbimit Farmaceutik 105/2014 si dhe Ligji i Pajisjeve Mjekësore. Disa nga aktet nënligjore të miratuara janë si më poshtë vijojnë:

- Rregullorja e ruajtjes dhe shpërndarjes së mirë të barnave
- Rregullorja mbi publicitetin e barnave
- Rregullorja mbi fletudhëzuesin në gjuhën shqipe
- Amendimet e Rregullores mbi dhënien e autorizimit për tregtim të barnave
- Manuali mbi masat e sigurisë që duhen marrë nga subjektet tregtare farmaceutike

Për secilin nga aktet nënligjore të përmendura, përpara miratimit është bërë takimi me palët e interesit për të marrë sugjerimet dhe opinionet përkatëse.

Rezultatet: Si rezultat i vënies në zbatim të rregulloreve të sipërpërmendura, ka një monitorim dhe rregullsi të lartë të publicitetit të barnave në tregun farmaceutik shqipëtar. Pacienti shqipëtar ka tashmë mundësinë të lexojë fletudhëzuesin në gjuhën e tij amtare, gjë kjo, që sjell një komplaincë më të lartë midis pacientit

dhe mjekimit, pasi ai arrin të kuptojë mirë cdo gjë lidhur me barin që ai po merr. Si dhe, një ulje të efekteve të padëshiruara, duke qënë se kundërindikacionet dhe cdo informacon tjetër janë të shkruara në gjuhën shqipe. Është arritur gjithashtu një standart lartë në kushtet e ruajtjes dhe shpërndarjes së mirë të barnave.

Konkluzionet: Si konkluzion mund të themi se ligjet që rregullojnë tregun farmaceutik shqipëtar janë të përafëruara mesatarisht me atë europian. Synohet që në të ardhmen ky përafrim të jetë maksimal dhe që l gjithë legjislacioni të jetë si në vendet e Bashkimit Europian duke arritur kështu që edhe institucionet zbatuese dhe ligjbërëse të funksionojnë po njësoj si ato homologe në Europë.

Proceset e menaxhimit të barnave përfshijnë katër procese bazike të cilat janë: Selektimi, prokurimi, distribuimi dhe përdorimi.

Regulatory, clinical and pharmacovigilance considerations for biologic and biosimilar oncology drugs

Aleksandra Grozdanova and Katerina Ancevska Netkovska

Faculty of Pharmacy, University Ss Cyril and Methodius, Skopje, North Macedonia

Innovative biological medicine has made revolutionary change in the treatment of many severe diseases especially in oncology and their use has significantly been increased in recent years. The production of biological medicines is a complex, time demanding and expensive process involving biotechnology methods and steps of gene manipulation which requires a very high level of technical expertise, sensitivity and precisely controlled condition in order to guarantee the safety and efficacy of the final product. Therefore, unlike generics where an exact copy can be made, in the case of production of biological medicine “the process defines the product”.

Small changes in the production process can have major implications in the safety, stability, variability, immunogenicity and effectiveness profile of these medicines.

The expiration of patents and exclusivity rights of biological innovative medicines had enables copies of those drugs, so called biosimilars to be approved by regulatory authorities and to enter in clinical use. Biosimilars are defined as biological compounds that are highly similar to their already authorized reference biological products, with no clinically meaningful differences in safety, purity and potency. Still it is underlined that biosimilars are comparable but not identical molecules and the generic approach in their use cannot be applied. Licensing requirements for biosimilars do not include all elements of a complete dossier for the approval of a new medicine, and they undergo the so called “shorten dossier review” with pre-clinical and clinical comparability studies in order to prove their similarity toward reference innovatory biological medicine.

European Medical Agency (EMA) has established a tied regulatory framework for the licensing of biosimilars and a significant number of biosimilar medicines are authorized and present in clinical use in EU. But the questions of naming and nomenclature of biosimilars, interchangeability, substitution and pharmacovigilance and the degree of comparability are not defined in regulatory aspect and are left to be decided on a national level. The differences in the national health care systems, regulatory and reimbursement authorities in the EU member states and in other counties, can lead towards different policy decisions and different practices in clinical use of biosimilars. The issue of interchangeability and substitution of biologicals and biosimilars, having in mind that the generic approach can not be applied, is one of the main barriers for their use and a point of different attitudes between physicians, professional societies and association. The different approach in the use of biosimilars is present even on the level of regulatory agencies since FDA unlike EMA is clearly defining which biosimilar product is approved as interchangeable. Therefor intensive pharmacovigilance monitoring system considering brand name traceability, must be established in order to prove the true similarity between the original biologic and its biosimilar.

Corresponding Author: Aleksandra Grozdanova, Prof. spec., Faculty of Pharmacy, Ss. Cyril and Methodius University, Skopje, Majka Tereza 47, 1000 Skopje, R. Macedonia; Tel: +38975338786; E-mail: agrozdanova@ff.ukim.edu.mk

Medication approval, pharmacovigilance in Norway and European Union - real world experience and future trends

Arton Baftiu, MPharm, PhD, Janssen-Cilag AS, Oslo, Norway
artonb@gmail.com

In this presentation I will give a brief overview of the healthcare system in Norway, more specifically on the area of medicines. I will cover the regulatory approval of medicines in European Union, pharmacovigilance and importance of health data databases.

I will show how these three elements work together to ensure effective and safe treatment for each and every patient.

I will also reflect on my experiences as a pharmacist, member of clinical pharmacology team, researcher and civil servant, and shed light on the importance of inter-professional collaboration and rational use of resources.

Antimicrobial resistance in Kosova

LUL RAKA, MD-PhD

National Institute of Public Health of Kosova & Faculty of Medicine, University of Prishtina “Hasan Prishtina”, Prishtina Kosova

Objective: Antimicrobial resistance (AMR) is one of the major challenges of public health worldwide. The objective of this paper was to present the main challenges and achievements of AMR in Kosova.

Methods: This review addresses selected aspects of AMR in Kosova, including data from monitoring systems, awareness, veterinary and environmental sector, infection control and current government initiatives to combat AMR.

Results: Wholesales data on antibacterial use in Kosova was 26.3 DID in 2011, but during the last year showed a significant decrease by 25%. In all seven Kosova hospitals, 56.8% of inpatients were using at least one antibiotic. Ceftriaxone was the most prescribed antibiotic both in hospitals and primary health care level. Prescription with generic names was noted only in 31% of cases in primary care. The survey on knowledge and practices of kosovans about AMR showed that 58.7% of respondents have used antibiotics during the last year and ¼ of them without a prescription. The countrywide prevalence rate of health care-associated infections was 4.9%. No systematic monitoring system of antibiotic consumption has been implemented in the veterinary sector.

To address the issue of AMR, in December 2018, the Minister of Health signed a new action plan for AMR, which has 5 strategic objectives and 47 activities. The cornerstones of action plan will be antimicrobial stewardship and “One Health” approach.

Conclusion: The AMR remains a great challenge for the health care system in Kosova with over-the-counter sale of antibiotics in pharmacies and lack of officially approved antibiotic guidelines as main gaps. National Action Plan is a great opportunity to limit the spread of AMR.

Key words: Antimicrobial resistance, Kosova, national action plan, One Health

Konsumi i antimikrobikëve në spitale dhe komunitet

Prof. Assoc. Dr. Shaip Krasniqi

Fakulteti I Mjekësisë, Universiteti I Prishtinës “Hasan Prishtina”, Instituti I Farmakologjisë me Toksikologji

Në sistemin shëndetësor të Kosovës përshkrimi i antimikrobikëve është duke ju nënshtruar rregullativave për përshkrim sa më racional. Një nga indikatorët më të rëndësishëm është edhe monitorimi kuantitativ dhe kualitativ i përshkrimit të antibiotikëve në nivelin parësor, dytësor dhe tretësor të kujdesit shëndetësor. Qëllimi i këtij projekti është prezantimi i analizës kuantitative të përshkrimit të antimikrobikëve në pacientët ambulatorë dhe ata spitalorë.

Metodat - të dhënat për përdorimin e antimikrobikëve për pacientët spitalorë janë grumbulluar nga shtatë spitalet në Kosovë gjatë vitit 2013, duke përdorur metodologjinë e standardizuar të anketimit (PPS) të zhvilluar nga programet ESAC (European Surveillance of Antimicrobial Consumption) dhe ARPEC (Antibiotic Resistance and Prescribing in European Children). Ndërsa të dhënat për pacientë ambulatorë janë grumbulluar sipas metodologjisë së WHO.

Rezultatet – në nivelin spitalor janë përfshirë në studim, 1667 pacientë: 1345 të rritur (81%) dhe 322 (19%) fëmijë. Nga të gjithë pacientët spitalor të regjistruar (n=1345), 579 (43%) ishin të rritur dhe 188 (58%) (n=322) fëmijë, të cilët morën të paktën një antibiotik gjatë qëndrimit në spital. Tre nëngrupet më të përshkruara të antimikrobikëve (niveli ATC 3) ishin antibiotikët β -laktamikë, cefalosporinat dhe aminoglikozidet. Në të gjitha qendrat spitalore, antibiotiku që përshkruhet më shpesh ishte ceftriaksoni (39% për të rritur dhe 36% për fëmijë). Antibiotikët u administruan kryesisht parenteral në 74% të të rriturve dhe 94% të fëmijëve.

Te pacientët ambulatorë, përqindja e recetave të përgjithshme të antibiotikëve ishte 33%. Prej të gjithë antibiotikëve të përshkruar, struktura e antibiotikëve të administruar me rrugë paranterale ishte 43%.

Diskutimi- struktura e përshkrimit të antimikrobikëve në pacientët ambulatorë dhe spitalorë është dukshëm më e lartë se shumica e vendeve të Bashkimit Evropian. Shqetësuese mbetet vëllimi i lartë i përshkrimit të Ceftriakson-it si në pacientë spitalorë ashtu edhe tek ata ambulatorë.

Përfundimet - përdorimi i antibiotikëve në spitalet dhe ambulatat e Kosovës mbetet relativisht i lartë. Të dhënat e mbledhura do të jenë një mjet i rëndësishëm për të identifikuar objektivat e përmirësimit të cilësisë dhe për të mbështetur zhvillimin e udhëzimeve dhe protokolleve për përdorimin e kujdesshëm dhe racional të antimikrobikëve si dhe implementimin e politikave restriktive të përshkrimit të këtij grupi të barnave.

Trends of antimicrobial medicines consumption for 2011-2017 in Albania

Iris Hoxha* PhD, Admir Malaj PhD

*Dep of Pharmacy, University of Medicine Tirana

Antimicrobial medicines consumption is an ongoing process for EU and non-EU countries as part of the global action plan for reducing the overall antimicrobial consumption. From 2011 Albania is part of the initiatives and yearly monitoring and tracking the antibiotic consumption nationally.

The study gives an overall analyze of the consumption during 2011-2017 for Albania with the use of Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification and DDD methodology to calculate total consumption (DDD/1000 inhabitants/day [DDID]), and The WHO AWaRe classification was used to describe overall antibiotic use as assessed by the variation between use of Access, Watch, and Reserve antibiotics. Data from the overall consumption in the country were analyzed and validated.

Specific recommendation are addressed to the related institutions in developing stewardship programmes on the basis of the AWaRe list.

Key words: antimicrobial consumption, Albania, AWaRe list

Konsumi i antibiotikëve në Republikën e Kosovës 2011 – 2018

Arianit Jakupi

Oda e Farmacistëve të Kosovës, Fakulteti i Farmacisë - IAL UBT

Objektivat: Konsumi i lartë i antibiotikëve është një nga komponentët e rëndësishme të krijimit dhe zhvillimit të rezistencës antimikrobike. Rezistenca antimikrobike është një nga sfidat më të mëdha të shëndetësisë globale të kohës së re dhe prandaj edhe kujdesi i shtuar në secilën komponentë veç e veç është prioritet. Objektivi i këtij hulumtimi është evidentimi i konsumit të barnave të kësaj klase, monitorimi i trendit përgjatë viteve duke krijuar dëshmi për politikëbërje.

Metodologjia: Metodologjia e përdorur është e zhvilluar nga Organizata Botërore e Shëndetësisë përmes klasifikimit ATC të barnave pastaj përdorimit të Dozave të Definuar Ditore (DDD) si dhe Dozave të definuara Ditore për banorë në vit (DID). Këta indikatorë japin rezultate numerike të cilat njëkohësisht janë të krahasueshme edhe me vendet tjera të rajonit dhe BE në mënyrë që përveç trendit në vend të krahasohen edhe ndryshimet me vendet tjera.

Rezultatet: Në vitin 2011 të dhënat kanë treguar konsumit prej 26.3 DID e cila shifër ishte në pjesën e sipërme të tableës për nga konsumi në shtetet Europiane por me marrjen e masave të ndryshme të zbatimit të strategjisë dhe planit të veprimit për rezistencën antimikrobike këto shifra ndryshuan përgjatë viteve duke pësuar rënie. Të dhënat e fundit të vitit 2018 tregojnë se konsumi ka rënë në 22.9 DID dhe kjo tregon se këto përmirësime duhet të vazhdojnë duke përfillur me përpikmëri masat e parapara. Gjithashtu indikatorët tjerë matës përfshijnë krahasimin e klasave dhe nënklasave të ndryshme të antibiotikëve dhe deri te konsumi i secilit antibiotik individual, ku shihet përdorim më i lartë i cefalosporinave dhe kinoloneve dhe sidomos ceftriaxonit.

Përfundim: Të dhënat tregojnë qartë se ku është gjendja e Kosovës në raport me rajonin dhe pjesët tjera të BE si dhe kur analizohen në mënyrë të detajuar klasat, nënklasat dhe antibiotikët individual mund të vijmë në përfundim se trendi i rënies së konsumit është pozitiv kurse keqpërdorimi i antibiotikëve të caktuar na obligon marrjen e masave dhe gjetjen e alternativave më të përshtatshme terapeutike për ato indikacione.

Fjalët Kyçe: Konsumi, Antibiotikët, Rezistenca antimikrobike

Antibiotic Residues in Milk: Human Health Risk- A review

Gjylai ALIJA¹, Zehra HAJRULLAI-MUSLIU², Drita HAVZIU³, Merita Dauti³, Sihana Ahmeti-Lika³, Lulzime Ballazhi³

gjylai.alija@unite.edu.mk

^{1,3}Faculty of Medical Sciences, Department of Pharmacy, University of Tetova, Ilindeni Str. n.n., 1200 Tetova, RNM; ²Food Institute, Faculty of Veterinary Medicine, University "Ss. Cyril and Methodius", Lazar Pop-Trajkov 5/7, 1000, Skopje, RNM

Antibiotics are pharmacological agents which are widely used for chemotherapeutic, prophylactic purposes and to enhance growth rate and feed efficiency. Excessive usage of antibiotics and negligence regarding withholding periods of milk can lead to the presence residues of drugs that can be found at different concentration levels in products from animal origin, such as milk, which could pose a potential threat to human health and undesirable effects on consumers.

Pathological effects from antibiotics residues are allergic reactions (penicillins), antimicrobial-resistant bacteria (fluoroquinolones), carcinogenic effects (sulphamethazine, oxytetracycline, furazolidone), mutagenic effects, nephropathy (gentamicin), and reproductive disorders (chloramphenicol). Presence of any antibiotic residue in milk also lead to economic losses to dairy industry.

Therefore, the European Union has established maximum residue levels (MRLs) for most antibiotics in milk and animal tissues. Due to harmful effects of residues, to assure consumer's safety and high quality dairy products, the monitoring and control was designed to provide specific information on the occurrence of antibiotic residues in food of animal products.

Keywords: Antibiotic Residues, Milk, Public Health, Detection Methods

Pleiotropic effects of novel oral anticoagulants – Role of rivaroxaban in endotoxin-induced inflammation in rats

Prof.Ass.Dr. Armond Daci (Professor of Pharmacology and Pharmacogenetics
–Clinical Pharmacy Specialist)

Department of Pharmacy, Faculty of Medicine, University of Prishtina, Prishtina,
Kosovo; armond.daci@uni-pr.edu

Background and Aim: Coagulation system plays an important role in various disease including cardiovascular disorders. So far most clinical studies of novel oral anticoagulants (NOAC) have shown their beneficial effects in cardiovascular diseases, by showing additional pleiotropic effects beyond the coagulation system. There are several basic research studies which suggested their vascular protective properties, with only few studies examined their role in vasomotor function and so far there are no studies that have investigated their activity on acute induced inflammation and vascular function. Therefore, our aim of the study was to investigate the pre-treatment Rivaroxaban (RVX) in Lipopolysaccharide (LPS)-induced endotoxin shock.

Material and Methods: The study protocol has been reviewed and approved by the Ethical Committee of Medical Faculty – University of Prishtina (Nr. 4962). Wistar rats were used in our study. Acute inflammation was induced with i.p injection with LPS. In our experiment pretreatment with RVX were given via oral gavage previous to the LPS. After scarification of rats under anesthesia in a two separated groups of time treatment with LPS and blood collection was obtained for ELISA measurement of proinflammatory mediators. Isolated aorta has been divided for immunohistochemical, gene expression analysis of proinflammatory mediators and another part was subsequently mounted in tissue organ bath for vascular tone evaluation.

Results: Induction of inflammation increased significantly the expression of all proinflammatory mediators IL-6, MCP-1, VCAM-1 and iNOS in rat aorta. Administration of RVX attenuated plasma pro-inflammatory mediators IL-6, MCP-1, VCAM-1, and protein expression iNOS, VCAM-1, MCP-1 and gene expression for IL-6 and MCP-1. Moreover, the treatment resulted in attenuation of vascular dysfunction.

Conclusion: Our current results suggests the pretreatment with FXa inhibitor Rivaroxaban (RVX) attenuates the acute inflammation and vascular dysfunction in a rat model of LPS-induced endotoxin shock.

Keywords: Novel Oral Anticoagulants, Pleiotropic effects, Rat Aorta, Inflammation, Vascular Function

Polyoma BK Virus, The prevalence in Kidney Transplant Recipients in Albania

Marinela Dibra

Laboratory of Clinical Microbiology at UHC "Mother Teresa", Tirana, Albania

Aims: BK virus (BKV) is polyomavirus with a circular DNA. Following primary infection, BKV remains latent in the kidneys and can be reactivated in KTR. The prevalence of BK-viruses associated nephropathy (BKVAN) has increased from 1% to 10% in the past decade. Because BKVAN patients show progressive allograft dysfunction without specific symptoms, it is difficult to differentiate from acute graft rejection.

Methods: The study was performed on 85 adult KTR, who had their transplant during the period from 09/2010 – 01/2015. Were taken 5 ml whole blood in a gel tube. Viral DNA from clinical sample was extracted using Bioneer Exiprep 16 TM system. Each of the patients were monitored for viral load after kidney transplant: after the first week, after 3 months, after 6 months for BKV. 70% of these 85 patients were males and 30% females. Univariate analysis was used to assess factors associated with impairment of renal function. In all cases, a p-value < 0.05 was considered as statistically significant. Statistical analysis was performed with SPSS, version 20.0

Results: Among 85 patients, BKV viremia was present in 4 patients, and only two of them had graft failure.

For BKV we have no data related D/R profile. In 4 patients were present BKV Viremia. 3 of them were treated with tacrolimus and 1 with CsA. 1 was treated with MMF, 2 with MPA and 1 with Everolimus. And all 4 were treated with corticosteroids. Prevalence of BKV was 4.7%.

Conclusion: In this study we demonstrated the importance of risk factors as D/R report, antiviral therapy, immunosuppression therapy to BKV replication on the kidney transplant patients. Important to be noted in our study is how we succeeded with preventive risk factors for virus replication.

Conflicts of interest: Not declared.

Terapitë premtuese në trajtimin e pacientëve me sklerozë multiple

Ina Pasho, Pamela Gruda, Marinela Dibra, Melisa Troshani, Era Goda, Ervin Lavdari, Kliti Hoti

Novartis Pharma Services Inc., Representative Office, Tirana, Albania

inapasho2@gmail.com

Hyrje: Skleroza multiple është një sëmundje, që prek Sistemin Nervor Qendror, e cila karakterizohet nga inflamacioni, demielinizimi dhe ndryshime degenerative duke ndërprerë përçimin e sinjaleve nervore dhe informacionit midis trurit dhe funksioneve të tjera.

Qëllimi: Dekursi i Sklerozës Multiple (SM) është shumë i larmishëm dhe i papara-shikueshëm. Në shumicën e pacientëve, sëmundja karakterizohet fillimisht nga episode të deficiteve të kthyeshe neurologjike, gjë që shpesh ndiqet nga përkeqësimi neurologjik progresiv me kalimin e kohës. Për këtë arsye në këtë punim synojmë të sjellim një pasqyrë të sëmundshmërisë, nevojave të paplotësuara të saj dhe një përditësim mbi terapitë ekzistuese dhe atyre të pritshme.

Zhvillimi: Terapitë modifikuese të sëmundjes mund të ndihmojnë për të zvogëluar apo ngadalësuar përkeqësimin e përgjithshëm të paaftësisë të pacientëve me SM të cilët zhvillojnë episode përsëritëse. Së fundmi, FDA-ja ka aprovuar medikamentin e parë oral (Siponimod) në 15 vjet, për të trajtuar SM progresive sekondare. Studimet klinike treguan një ulje sinjifikante të rrezikut të përparimit të sëmundjes, përfshirë ndikimin në paaftësinë fizike dhe dëmtimet konjitive. Preparatet e beta interferonit mund të jenë terapia fillestare e SM e zgjedhur nga shumë mjekë. Sidoqoftë, efektet anësore dhe pakënaqësia e pacientëve ndaj injeksioneve shpesh i bëjnë problematike këto trajtime. Fingolimod ishte trajtimi i parë oral i aprovuar nga FDA në vitin 2010. Terapitë e tjera orale të disponueshme përfshijnë: teriflunomide në 2012, dimetil fumarate në 2013, siponimod në vitin 2019 dhe cladribine në vitin 2019, ndër-kohë që ka ende barna të tjera premtuese, të cilat janë ende në fazat e studimeve.

Konkluzionet: Qëllimet e terapisë me agjentë modifikues të sëmundjes në pacientët me SM përfshijnë shkurtimin e kohëzgjatjes së acarimeve akute, uljen e shpeshtësisë së tyre dhe sigurimin e lehtësimit të simptomave. Vite të kërkimit të përkushtuar kanë çuar në trajtime të reja. Ende nuk ka kurë për sëmundjen, por regjimet e barnave dhe terapia e sjelljes lejojnë njerëzit me SM të gëzojnë një cilësi më të mirë të jetës.

Fjalë kyce: Skleroza multiple, relapse, demielinizimi, paaftësi.

Nanoteknologjia, Formulimet inteligjente dhe Targetimi i medikamenteve

Toskë L. Kryeziu1

1 Department of Drug Analysis and Pharmaceutical technology, Faculty of Medicine, University of Prishtina, 10000 Prishtina, Kosova

Dekada hulumtimesh dhe provash experimentale kanë bërë të mundur vetëm rishtazi, aplikimin e nanoteknologjisë Liposomale si një terapi kurative/parandaluese. Këto grimca ultra të vogla, kanë dëshmuar potencial kolosal për shpërndarjen e medikamenteve, sidomos atyre me farmakokinetik/dinamik problematike.

Metodologjia: Në këtë meta-analizë, njëkohësisht dhe rishikim sistemik do të diskutojm gjerësisht paradigmat e fundit të shfrytëzimit të kësaj teknologjie, veçanërisht aplikimin e tyre në terapin inhalative, të raportuara gjerë në vitin e shkrimit të këtij teksti (2018).

Për grumbullimin e informacionëve të nevojshme, kemi shqyrtuar kryesisht databazat si Pubmed, BIOSIS, Scopus, Web of Science e të ngjashme duke përdorur kriteret seleksionuese të paracaktura. Njëkohësisht, kemi shqyrtuar dhjetëra libra akademik me referime adekuate.

Pas sortimit dhe filtrimit rigoroz, kemi përfunduar në një numër minimal artikujsh të klasit të lartë nga qindra sosh që kishim shqyrtuar në fillim. Të dhënat e mbledhura shfaqin karakteristikat e përgjithshme të Nanogrimcave Liposomale, veçantit për secilin lloj të trajtimit medicinal inhalativ, përparësit/mangësitë, mekanizmin e veprimit si dhe lidhëshmërin me format tjera nanoteknologjike.

Rezultatet dhe Konkluzionet: Rezultatet tona flasin për aplikimet e formulimeve të ndryshme LS të klasifikuara kronologjikisht sipas llojit të patologjis që trajtojnë/evitojnë dhe sipas paisjeve aerosolizuese që përdoren. Në fund, do diskutojm për trendët e kësaj teknologjie si dhe rolin unik që do të luajn në të ardhmën.

Keto rezultate nuk janë të publikuara, kanë qenë pjesë e temës së diplomës sime (MPharm Integrated)

Fjalët kyçe: Nanoteknologjia • Targetimi i medikamenteve • Mjekimi mushkëror • Çlirimi i kontrolluar • Formulimet e nanogrimcave • Liposomet

The Environmental impact of nanoparticles on the antioxidant responses of different species

Dr. Adanela MUSARAJ1 Regla Trokthi2

1FAO, Climate, Biodiversity, Land and Water Department, Italy ; 2UNIZKM, Tirane, Albania

Cadmium inhibits the DNA repair mechanisms and induce the Reactive Oxygen Species (ROS). This is an example how DNA structure of living organisms may be impacted by organic compositions (polycyclic aromatic hydrocarbons, pesticides) and Pollutants as Metal Trace Elements (MTEs). Many authors have studied the antioxidant protection system of the animal and vegetal cells against ROS produced throughout oxidative stress. Other scientific publications stress the fact that to some extent, the tolerance of organism is subjective by the capacity to manage ROS. Our research shows up the mechanisms of production and management of ROS were investigated a lot in Ecotoxicology as markers of biotic and abiotic stress. This was mainly done through the measurement of enzyme activities.

The present paper focuses on 3 test species living in close contact with soil that are often used in soil ecotoxicology: the worm *Lumbricus rubellus*, and two plants species, *Phaseolus vulgaris* and *Raphanus sativus* (common radish). *Lumbricus rubellus* is a soil-dwelling organism commonly used for biomonitoring. *Raphanus sativus* is a symbiotic plant species that forms root nodule with soil bacteria, while *Phaseolus vulgaris* is a non-symbiotic plant.

In literature, some oxidative stress enzyme activities have been measured already in similar species but such analyses do not allow distinction among individual enzyme involvements in oxidative stress. Gene expression studies would allow this distinction at the transcriptomic level. A literature review and a data search in molecular database were carried out on the basis of keywords in Scopus, in PubMed and in Genbank™ for each species. Molecular data regarding *Lumbricus rubellus* were already available in databases, but a lack of data regarding oxidative stress related genes was observed for *Phaseolus vulgaris* and *Raphanus sativus*.

By exploiting the conservation observed between species and using molecular biology techniques, we partially cloned missing candidates involved in oxidative stress and in metal detoxification in *Lumbricus rubellus*, *Phaseolus vulgaris* and *Raphanus sativus*

Impakti i dixhitalizimit në sistemin shëndetësor: a jemi gati?

Melisa Troshani¹, Era Goda¹, Ina Pasho¹, Pamela Gruda¹, Ervin Lavdari¹, Kliti Hoti¹

1Novartis Pharma Services Inc., Representative Office, Tirana, Albania

e-mail: melissatroshani@gmail.com

Sistemi shëndetësor dixhital ka lidhje me përdorimin e të dhënave dhe të teknologjisë për të mjekuar pacientë, për të kryer kërkime shkencore, për edukimin e profesionistëve të kujdesit shëndetësor, për të monitoruar sëmundjet, gjëndjen shëndetësore e për promovimin e jetës së shëndetshme përmes parandalimit. Trende të ndryshme makroekonomike dhe të teknologjisë kanë një impakt të rëndësishëm në këtë drejtim. Ky trend përfshin përdorimin e mjeteve shëndetësore dixhitale, big data, dhe të sistemeve analitike. Teknologjia dixhitale ka fuqi transformuese në sistemin shëndetësor. Të gjithë partnerët në shëndetësi po përqafojnë gjithnjë e më shumë dixhitalizimin.

Mjedisi përreth po shkon drejt kujdesit shëndetësor të personalizuar, në distancë, duke vënë re shtimin e përqindjes së popullatës të prekur nga sëmundjet kronike (> 50%), demokratizimin e sensorëve të besueshmërisë për të monitoruar aktivitetet e sëmundjeve të menaxhuara nga pacientë, duke shtuar kostot e shtrimit në spital që sjellin një shtytje për menaxhimin e pacientëve jashtë spitalit / zyrave - Tele-mjekësia. Ekziston një mundësi për të gjithë që të marrin rol udhëheqës në drejtim të zgjidhjes dixhitale duke ndihmuar klientët, pagesit dhe pacientët. Ndërtimi i aftësisë dixhitale do të kërkojë përqasje të përshtatur sipas audiencës, me një arkitekturë të përbashkët themelore të aftësive që kërkohen.

Teknologjia ka pasur ndikim në pritshmërinë e klientit. Shërbimet e mundësuar nga ekosistemet dixhitale mund të gjenden kudo sipas kushteve mjekësore dhe qëllimeve të sistemit shëndetësor. Ata ofrojnë shumë përparësi, duke përfshirë trajtimin e pacientëve nga afër për të monitoruar kujdesin e tyre, dërgimin e sinjaleve paralajmëruese të hershme në lidhje me sëmundjen, ofrimin e rekomandimeve të qarta për planet optimale të mjekimit dhe dhënien e aksesit në platforma specifike, rrjetet sociale mbështetëse dhe shkëmbimin e njohurive.

Vihet re një 'shpërthim' i aplikacioneve rreth shëndetit që kanë një marrëdhënie tangenciale me shkencën që ata pretendojnë se vërteton shërbimin e tyre. Për më tepër, në shumë vende çmimi i shumë pajisjeve dhe plane të dhënash, si dhe kostoja, i bënë këto - dhe çdo shërbim të krijuar për to - të paarrtshëm për shumë përdorues nga shtëpia, duke shfaqur probleme me integrimin e sistemeve operative. Mjetet më komplekse dixhitale mund të mos jenë në gjendje të ndërlidhen me

kompleksitetin e botës reale dhe të mos jenë të integruar në masën e duhur. Lind nevoja e implementimit të kërkesave rregullatore, veçanërisht në fushën e privacisë dhe konkurrencës.

Fjalët kyçe: dixhitalizim, sistem shëndetësor, pacient, privaci, konkurrencë, e ardhmja

Research on the usage of electronic information sources and pharmacists in the Republic of Kosovo

Jeton Gutaj-1*, Nora Rrahimi-2, Alban Ademi-3, Shkëndije Halimi-4 Genzana Muqaj-5 Vigan Begolli-6

1Ministry of Health – Republic of Kosovo, Pharmaceutical Inspectorate, 2 Pharmacy Melisa; 3 Komot Pharm – Prizren, 4Pharmacy Janina Pharm- Vushtrri, 5Medical Biochemistry Clinic 6Begolli Pharmacy-Peja; jeton_gutaj@hotmail.com

The medical information and medical literature available nowadays, is enormously growing. The usage of electronic information sources is becoming more and more common nowadays. Pharmacists are required every day to respond to multiple requests for different drug information from different people. Evaluation skills of medication information and medication literature are vital for the Pharmacist because it can provide medication information and other information to patients and their families.

Aims: This study aims to research the use and utilization of pharmaceutical information electronically to enhance professional knowledge, following new pharmaceutical trends, inform the patient about the use, dosage, usage of medicines, etc.

Research Method: Quantitative method. The target group was Pharmacists (n =

120) surveyed from 1125 (10.67%) licensed pharmacists of the Republic of Kosovo.

Results: Out of 120 pharmacists all stated that they know how to use and use electronic resources, 100%. Have you received training during your studies: YES 50% NO 50%? After studies: YES 37.5% NO 62.5%. Do you use electronic resources in your pharmacy: YES 90.83% NO 9.17% How long do I use: 60% daily, 26.67% bi-weekly, 8.33% monthly, once a year 0.83%, never 4.17%. Informing the patient about his medications: 58.33% agree, 12.50% partially, 9.17% disagree, 11.67% have no idea. To gain knowledge: 75% agree 1.67% disagree 5.83% have no idea, follow the innovation in the pharmacy: 75% agree 1.67% disagree 7.50% have no idea. Electronic sources used for bar name 66.67% agree 3.33% disagree 14.17% have no idea. Drug dose: 55.83% agree 5% disagree 12.5% have no idea. Way of use: 44.17% agree 11.67% disagree 14.17% have no idea. Taking grass before or after meals: 38.33% agree 13.33% disagree 21.67% have no idea. Side effects: 61.67% agree 1.67% disagree 11.67% have no idea. Drug interactions; 54.17% agree 3.33% disagree. Drug interactions: 47.50% agree 6.67% disagree. Contraindications: 59.17% agree 7.5% disagree. Most used information sources: drugs.com 76.67%, WebMed 40%, Rx List 20.83%. How secure are the electronic resources: YES 48.33% NO 51.67%. Most frequently used sources: electronic 70.83%, printed literature 29.17%. Do you use the drug registry; YES 90%, NO 10%. Most used registry: registry 5 63.33%. Electronic sources: 80% accurate, 15% very accurate, 1.67% not at all accurate. Does it contain all the information you are looking for: 75% in many cases yes, 16.67% sometimes? More accurate sources of information: information from electronic sources 31.67% from printed literature 68.33%.

Keywords: electronic information sources, electronic database, pharmacy, medicines.

Roli i farmacistit në përdorimin e sigurt dhe efektiv të barnave

Mr. Ph. Granit Çeku1

1Farmaci, Pejë, Kosovë, granit_geku@hotmail.com

Hyrje. Farmacisti në sistemin shëndetësor kudo në botë po edhe në Kosovë ka rolin kyç në përdorimin e barnave, në mënyrë të sigurt dhe efektive. Përmes këtij punimi pasqyrohet rëndësia e farmacistit në garantimin e përdorimit të sigurt dhe efektiv të barnave, nga këndvështrime të ndryshme. Hipoteza e parashtuar: Farmacisti ka rolin kyç në garantimin e përdorimit të sigurt dhe efektiv të barnave.

Metodat. Për realizimin e këtij punimi është përdorur një metodologji që konsiston në një kombinim të të dhënave primare me ato sekondare. Ky studim u zhvillua mbi bazë pyetësorësh drejtuar farmacistëve, profesionistëve tjerë shëndetësorë dhe pacientëve, të shpërndarë në institucione shëndetësore, në qyteteve të ndryshme në Kosovë. Pastaj të dhënat e mbledhura janë sistemuar dhe përpunuar në programin SPSS, dhe janë nxjerrur rezultatet e kërkuara.

Rezultatet. Bazuar në të dhënat e hulumtimit mund të pohojmë se farmacisti ka rol kyç në garantimin e përdorimit të sigurt dhe efektiv të barnave. Nga pyetjet drejtuar pacientëve, në 99% të rasteve farmacisti shihet si profesionisti nga i cili marrin informatat rreth barnave, është ky kontakt i cili e shmangë pasigurinë eventuale dhe garanton efektivitetin e barnave. Nga të dhënat e mbledhura prej farmacistëve, profesionistëve tjerë shëndetësorë dhe pacientëve rreth rolit të farmacistit, rezultoi se farmacisti e ka rolin kryesorë në këtë sistem, me qëllim primar parandalimin, por edhe promovimin e shëndetit dhe dhënien e kontributit në përdorim të sigurt dhe efektiv të barnave.

Përfundime. Bazuar në rezultatet e punimit mund të themi se roli i farmacistit në përdorim të sigurt dhe efektiv të barnave është i jashtëzakonshëm, duke pasur parasysh njohuritë e farmacistëve rreth formave të aplikimit, efekteve të barnave e ndërveprimet. Barnat që jepen me recetë mjekësore të përshkruara nga mjeku e që duhet vetë t'i përdorë pacienti, farmacisti është kontakti i fundit i pacientit me një profesionist, ndërsa barnat që mund të jepen pa recetë mjekësore farmacistit i rritet roli edhe më shumë ngase në të shumtën e rasteve është kontakti i parë dhe i fundit me pacientin para se ai të përdorë barin, në të dyja rastet farmacisti me udhëzimet e nevojshme garanton siguri dhe efektivitetin e barit.

Fjalë kyçe: Farmacist, barna, siguri, efektivitet.

Specifikat e profesionit te Farmacistit

Dardana Mehaj

Oda e Farmacistëve të Kosovës

Farmacisti është profil shëndetësor dhe ky profesion është i rregullar me ligj. Për ushtrimin e këtij profesioni është e nevojshme përfundimi i studimeve përkatëse të barazvlershme me nivelin 7 sipas kornizës kombëtare të kualifikimeve, përfundimi i praktikës profesionale, kryerja e provimit shtetërorë, regjistrimi dhe licencimi ne organin përkatës profesional. Regjistrimi në Odën profesionale përkatëse është kusht thelbësorë për ushtrimin e veprimtarisë së tij. Asnjë farmacist nuk mund të ushtrojë veprimtarinë e tij pa qenë i anëtarësuar në Odë.

- Farmacisti/ja si profesion i rregulluar duhet te ushtroje keto te drejta dhe pergjegjesi
- Te posedoje licence per ushtrim te profesionit dhe kartelen identifikuese nga Oda përkatëse
- Te respektoje ligjet dhe kodin e etikes profesionale
- Te posedoje aftesi teorike dhe praktike profesionale
- Te zhvilloje dhe perditetoje aftesite dhe edukimin e tij profesional
- Të veprojë me pavarësi dhe ndërgjegje profesionale të plotë, në përputhje me principet etike, duke pasur si qëllim kryesor mirëqënien e pacientit
- Të ofrojë shërbim të njëjtë për të gjithë, pa dallim moshe, gjinije, race, kombësie, feje, pikëpamjeje politike, gjendjeje ekonomike, pozite shoqërore etj.,
- Të ketë një sjellje etike dhe profesionale në përputhje të plotë me detyrën e tij si punonjës i kualifikuar i mjekësisë dhe si përgjegjës i drejtpërdrejtë për shëndetin e njerëzve.
- Dorëzimi i barit në duart e pacientit është e drejtë vetëm e farmacistit
- Paraqet rastet e dyshimta lidhur me cilesine e produkteve medicinale
- Raportimi i efekteve anesore te produkteve mjekesore
- Dispenzimi

Të dhënat, që farmacisti mëson gjatë kryerjes së detyrës, vlerësohen si të fshehta profesionale.

Farmacisti nuk mund të mbajë, shpërndajë, ose reklamojë barna, që nuk janë autorizuar për treg.

Fuqia punëtore farmaceutike në Kosovë

Granita Selimaj1, Bekim Fusha2, Lindita Avdyli3, Arbenita Avdyli4

1Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale; 2Departamenti i Farmacisë, Ministria e Shëndetësisë; 3Fondi për Sigurime Shëndetësore; 4CVS Pharmacy, Macomb, United States

Hyrje: Numri i farmacistëve në Kosovë i cili në vitin 2000 ishte rreth 200, është ngritur dukshëm dhe në kohën e tashme ky numër arrin në mbi 1,000. Përgjatë kësaj rritjeje, Kosova ka arritur që të themeloj Oden Farmaceutike dhe në anën tjetër është në proces të përgatitjes së ofrimit të shërbimit të reimbursimit të barnave. Si një nga anëtarët më të rinj të Federatës Ndërkombëtare të Farmacisë (FIP), Kosova meton që të jetë pjesëmarrës aktiv dhe të kontribuojë në arritjen e qëllimeve të përcaktuara nga organizatat udhëheqëse botërore të shëndetësisë.

Qëllimi: Krahasoni i fuqisë punëtore farmaceutike në vend me vendet e rajonit duke analizuar të dhënat e botuara në punimin e botuar nga FIP të quajtur Pharmacy Workforce Intelligence - Global Trends Report.

Metodologjia: Shënimet në lidhje me farmacistët e licensuar të mbledhura nga institucioni relevant në Kosovë janë analizuar dhe krahasuar me shënimet e vendeve të rajonit e të publikuara në aneksin e 2-të shënimeve tabelare në Global Trends Report.

Rezultatet: Kosova me popullatë prej 1,958,080 banorë dhe 1,086 farmacistë të licensuar ka densitet të farmacistëve prej 5.5 në 10,000 banorë. Densiteti i farmacistëve në shtetet e rajonit është si vijon:

- Shqipëri	10.36
- Kroaci	8.87
- Maqedoni Veriore	10.69
- Mali i Zi	8.86

Rezultatet tregojnë se densiteti i farmacistëve në Kosovë është rreth 43% me i ulët krahasuar me mesataren e vendeve të rajonit.

Konkludim: Mbledhja e rregullt e shënimeve në lidhje me fuqinë punëtore farmaceutike në bazë vjetore do t'i mundësojë Kosovës që të jap kontributin e vet në raportet e ardhshme të trendeve globale. Metoda e mbledhjes së të dhënave duhet të përfshijë numrin e farmacistëve të regjistruar në vend, rajonet e vendit, raportet demografike dhe llojin e punës. Këto raporte do të jenë shumë të përdorshme për Ministrinë e Shëndetësisë gjatë përgatitjes së Strategjisë Kombëtare të Shëndetësisë.

Vasorelaxant, spasmolytic effect of arctigenin in isolated rat aorta and jejunum

Prof.Ass.Dr. Armond Daci¹, Erona Haxhimehmeti¹, Ajlin Bekteshi¹

¹Department of Pharmacy, Faculty of Medicine, University of Prishtina, Prishtina, Kosovo; armond.daci@uni-pr.edu

Background and Aim: Arctigenin (ATG) is a phenylpropanoid dibenzylbutyrolactone lignin isolated from the seeds of *Arctium lappa* L. ATG possess cardioprotective effects in different experimental models. Despite its showing their beneficial effects in vascular system, there are still no investigations in their direct vasorelaxant effect in aortic ring and in the gastrointestinal motility. Therefore, our aim of the study was to investigate the role of ATG in aortic rings and jejunum.

Material and Methods: Isolated aortic rings and jejunum were obtained from the Wistar rats. After the equilibration period, the viability of the vessel and jejunum specimens was assessed. In aortic ring preparations were precontracted with phenylephrine (100 μ M) and ATG added to the baths in a cumulative manner (1–20 μ M) following plateau. Inhibitors of nitric oxide, K⁺ related channels were used to delineate the molecular mechanisms. In another set of experiments, jejunum preparations were incubated with ATG (1 μ M) or without compound serving as a time control. After this incubation period, a concentration-response curve of ACh (0.1–20 μ M) was obtained.

Results: ATG induced vasorelaxant and dose-response effect in aortic rings precontracted with PE. These mediated effect demonstrated to include the partial NO and potassium channel implication in aortic vessels. Moreover, it reduced contractions induced by ACh in rat jejunum strips. In addition to this, the ATG showed direct spasmolytic effects in precontraction with ACh jejunum strips.

Conclusion: In summary, we have shown that ATG possesses vasorelaxant activities in aortic ring tissues and spasmolytic effects in rat jejunum strips.

Keywords: Arctigenin, *Arctium lappa* L., Vasorelaxation, Spasmolytic effect,

Comparison of the adverse renal effects of Ketoprofen and Piroxicam in patients with headaches.

Drita Yzeiri Havziu¹ Biljana Gjorgjeska,² Visar Miftari³ Edita Alili Idrizi¹ Gjylaj Alija¹ Arlinda Haxhiu-Zaimi¹

¹Faculty of Medical Sciences-State University of Tetovo, Republic of North Macedonia; ² Faculty of Medical Sciences -State University Goce Delcev, Stip, Republic of North Macedonia; ³ Clinic of Neurology, Clinical Hospital- Tetovo, Republic of North Macedonia

drita.havziu@unite.edu.mk

Migraine is a common headache disorder that causes significant disability. Ketoprofen is one of the world's most widely-prescribed NSAIDs for treatment of headaches. Piroxicam is another NSAID that was approved in the last several years, with different mechanisms of action on cyclooxygenase inhibition. Theoretically, this approach can lead to various adverse effects on the kidneys. Relatively, little is known about comparative nephrotoxicity of NSAIDs. Therefore, the present study was designed to compare the adverse renal effects, of Ketoprofen and Piroxicam in patients with headaches.

We used venous urine and blood from cephalic-migraine in 10 patients treated with Ketoprofen with a total dose of up to 100 mg per day, and 10 with Piroxicam 20 mg after 12 months of therapy, patients in comparison with the control group of examinees. Besides conventional markers of renal function (serum/urine creatinin determined by Jaffe methods enzymatic assay for urea in serum), we used nephelometry by β 2 Microglobulin (β 2 M) and photoelectric colorimetry for microalbuminuria in urine, to monitor glomerular and tubular functioning. Any history of kidney disease was exclusion criteria to enter the study.

The standard metrics to follow the progression of AKI, like serum creatinine and blood urea levels, are inconvenient and depend on kidney injury. That's why we must use specific markers for early detection. Following the levels of specific biomarkers in urine we can use them as signals for early detection of nephrotoxicity, we can recommend constant monitoring of renal functions during use of different groups of NSAIDs and be careful while using analgesic -anti-inflammatory drugs.

Keywords: adverse renal effects, non-steroidal anti-inflammatory drugs, migraine, adverse renal effects.

The traditional use of medical plants in the areas of zhupa, opoja and gora in Prizren

Jeton Gutaj-1*, Vilma Papajani-2, Bledar Pulaj-3, Xhemali Koro-4 Kreshnik Hoti-5; 1Ministry of Health – Republic of Kosovo, Pharmaceutical Inspectorate; 2 Department of Pharmacy, Faculty of Medicine, University of Medicine. Tirana, Albania; 3 Department of Biology, Faculty of Mathematics and Natural Sciences, University of Prishtina, Pristina, Kosovo; 4Gymnasium Gjon Buzku – Prizren; 5Department of Pharmacy, Faculty of Medicine, University of Prishtina, Pristina, Kosovo

jeton_gutaj@hotmail.com

Objectives: The areas of Opoja, Gora and Zupa in the district of Prizren are populated by the Albanian, Bosnian and Goran communities. These areas are distinguished for their rich flora and fauna. Continuing our research work in the field of Ethnopharmacognosy, we started this study with the purpose of evidencing and scientific documenting these medical plants and their preparation, which are applied in the traditional medicine in the areas of Prizren, in order to save and enrich our knowledge of ethnobotany, as a first step in scientific evaluation of medical plants.

Methods: Data was collected using interviews conducted with residents of these areas during different time periods 2016 - 2019. A total of 90 residents belonging to the Albanian, Bosnian, Goran, Turkey and Roma communities were interviewed. Voucher plant specimens were deposited in the herbarium. The collected data have been compared with the existing Ethnobotanic and Phytotherapeutic in Kosovo and around Kosovo. A total of 82 species of plants belonging to different botanical families were collected. The most abundant ones were; Rosaceae family (14 species), Asteraceae (5 species), and Gentianaceae (4 species).

Results: The plants were reported to be used in the treatment of various diseases, mainly those of the respiratory system (asthma, bronchitis), gastrointestinal disorders and wound healing. Chamomile results to be the most used medical plants by all the communities that participated in the study. Other plants used the most by the Albanian and Bosnian community are; Elder and Saint John's wort, for the Goran community: Saint John's wort and Yarrow, for the Roma community: Common nettle and Linden whereas for the Turkish community are: Saint John's wort and Bitter melon.

Conclusion: This study identified the most commonly plants and formulations used commonly by the abovementioned communities. Investigating phytochemical and pharmacological properties through further studies of this vegetation represent not only scientific interest but they will also contribute to the overall development of these areas.

Key words: Medicinal plants, traditional, ethnobotanical use.

Gel electrophoretic and mass spectrometry-based methodologies in the quality study of biopharmaceuticals

Liridon Muqaku^{1,3}, Christian R. Noe², Martina Marchetti-Deschmann³, Dashnor Nebija¹

1. Department of Pharmacy, Faculty of Medicine, University of Prishtina, Prishtina, Kosovo; 2. Department of Pharmaceutical Chemistry, Faculty of Life Sciences, University of Vienna, Vienna, Austria; 3. Institute of Chemical Technologies and Analytics, Vienna University of Technology, Vienna, Austria.

Modern analytical methodologies play an essential role regarding the quality evaluation of complex components, such as biologicals, where their implementation turned out to be crucial to assure their quality, safety, and efficacy. Glycoprotein hormones possess a highly complex structure and the study of their quality requires advanced analytical methodologies.

Therefore, the aim of this study was the evaluation of suitable analytical methods for the quality study of such complex compounds. In order to satisfy the aim, 1D-SDS-PAGE and 2D gel electrophoresis in conjunction with mass spectrometry-based analyses were implemented. Gel electrophoretic techniques revealed the pI, Mr and glycoforms pattern, while MS analyses shed light upon the identity, structural integrity and glycosylation extent.

The results demonstrated high complexity and extreme heterogeneity, typical for glycoproteins. Mass spectrometry provided information regarding structural identity parameters and glycosylation model. This methodology proved to be capable for the determination of purity and structural integrity of such complex compounds, although further investigations are required to fully understand glycosylation pattern since it has a significant effect on the pharmacokinetics and their biological activity.

Keywords: glycoproteins, glycosylation pattern, gel electrophoresis, mass spectrometry-based analyses.

Një shtyrtrim i tregut të barnave Biologjike dhe Biosimilare në vendin tonë

Juri Mici , Ina Pasho

Novartis Pharma Services Inc., Representative Office, Tirana, Albania

jurmici@hotmail.com

Hyrje: Termi Biologjik I referohet nje tip proteine, molekula te medha farmaceutike, e cila krijohet nga organizma te gjalle. Biologjiket te njohur dhe si biofarmaceutiket kane krijuar nje revolucion nga menyra si I kane trajtuar semundjen kronike dhe jane pershkruar ne me shume se 600.000 paciente ne gjithë botën.

Objektivat: Rendesia qe kane Biologjiket qendron dhe ne faktin qe perdoren ne disa fusha terapeutike si: Onkologji, Nefrologji, Reumatologji, Gastroenterologji dhe Dermatologji. Biologjiket kane potencialin per te ndryshuar jeten e pacienteve duke ofruar benefite per pacientet dhe stafin mjekesor duke u kthyer ne nje nga segmentet me rritjen me te madhe ne tregun farmaceutik. Biosimilaret jane te ngjashem por jo kopje identike te nje produkti biologjik reference. Ata po krijojne trend rrites si nje alternative me kosto me te ulet me efikasitet te krahasueshem me biologjikun.

Metodologjia: Rishikim Literature

Rezultate: Ne tregun tone farmaceutike biosimilaret kane arritur nje rritje me 200 % ne 3 vitet e fundit, jane dyfishuar alternativat tek eritropoetinat, bllokuesit e TNF(infliximab), insulina, interferon. Biosimilaret kane nje trend rrites ne tregun tone farmaceutik me 35 % ne 2017 ne krahasim me vitin e kaluar 2016 dhe kane pesuar rritje ne 23 % te tregut ne krahasim me medikamentet biologjike. Aplikimi I biosimilareve ne tregun tone eshte realizuar me sukses ne 97 % te rasteve ku eshte vene re ne pak paciente reaksione alergjike. Ndryshimi I terapive nga nje biologjik ne biosimilar eshte realizuar ne 10 % te pacienteve ekzistues dhe kemi nje rritje me biosimilaret ne 60 perqind te pacienteve te rinj. Bllokuesit e TNF kane krijuar mundesine e nje ulje me 27 % te kostove ne krahasim me alternative biologjike duke sjellur rritje te numrit te pacienteve brenda 6 mujorit te pare te 2017.

Konkluzione: Kalimi nga biologjik ne biosimilar I mundeson institucioneve qe rim-bursojne medikamentet, mundesi per te reduktuar ne menyre te ndjeshme kostot. U jep mundesi nje numri me te larte pacientesh te kene akses ne keto terapi inno-vative.

Fjale kyce: biologjik, biosimilar, insulin, bllokuesit e TNF, eritropoetinat, interferon.

Përditësime në menaxhimin e Diabetit Mellitus

Era Goda¹, Ina Pasho¹, Melisa Troshani¹, Pamela Gruda¹, Ervin Lavdari¹, Kliti Hoti¹

1Novartis Pharma Services Inc., Representative Office, Tirana, Albania

e-mail: eragoda88@gmail.com

Hyrje: Për të arritur një kontroll të mirë dhe afatgjatë metabolik te pacientët diabetik është i nevojshëm një kombinim midis ndryshimeve në stilin e jetesës dhe trajtimit farmakologjik. Mbajtja e niveleve të hemoglobinës së glikozuar sa më afër normës redukton në mënyrë të konsiderueshme rrezikun e komplikimeve makrovaskulare dhe mikrovaskulare. Aktualisht ekzistojnë trajtime të ndryshme, si orale ashtu edhe injektabel, të disponueshme për trajtimin e diabetit mellitus tip 2. Algoritmet e trajtimit të fokusuara në reduktimin e zhvillimit apo përparimit të komplikacioneve të diabetit theksojnë nevojën për një kontroll të mirë të glicemisë.

Qëllimi: Ky rishikim ka për qëllim të kryejë një përditësim mbi përfitimet dhe kufizimet e barnave të ndryshme, aktuale dhe të ardhshme, në trajtimin e diabetit mellitus të tipit 2.

Zhvillimi: Hapi i parë i rëndësishëm në menaxhimin e kësaj patologjie bazohet në ndryshimin e stilit të jetesës. Pavarësisht se këto ndryshime kanë provuar të jenë të dobishme, shumë pacientë vazhdojnë të shfaqin ndërlikime me kalimin e kohës. Ndaj, duket të jetë e nevojshme që profesionistët e sistemit shëndetësor të kenë njohuri të thella mbi klasat e ndryshme të barnave ekzistuese për trajtimin e diabetit dhe të zgjedhin alternativat më efektive, më të sigurta dhe me tolerueshmëri më të lartë nga pacientët. Metformina mbetet zgjedhja e parë e trajtimit për shumicën e pacientëve. Alternativat e tjera të trajtimit ose të linjës së dytë duhet të individualizohen në varësi të karakteristikave të secilit pacient.

Konkluzion: Menaxhimi i hiperglicemisë në diabetin mellitus tipi 2 është bërë jashtëzakonisht kompleks me numrin e madh të barnave tashmë në dispozicion. Ky artikull rishikon trajtimet në dispozicion për pacientët diabetikë, duke vendosur theksin te terapitë e reja që i përkasin dekadës së fundit, në kërkim të përmirësimit të cilësisë së jetesës së këtyre pacientëve.

Fjalë kyçe: Diabeti mellitus tip 2, stili i jetesës, alternativa terapeutike.

Aderenca – Gur themeli i çdo terapie. Çfarë mund të bëjmë?

Pamela Gruda¹, Marinela Dibra¹, Ina Pasho¹, Melisa Troshani¹, Era Goda¹, Ervin Lavdari¹, Kliti Hoti¹

1Novartis Pharma Services Inc., Representative Office, Tirana, Albania

e-mail: pamelagruda@hotmail.com

Aderenca ndaj regjimit të mjekimit mund të përkufizohet si shtrirja në të cilën pacientët i marrin medikamentet sipas përkufizimit të mjekut. Aderenca luan një rol shumë të rëndësishëm në dhënien e rezultateve gjatë terapisë mjekësore, veçanërisht në sëmundje kronike siç është insuficienca kardiake, sëmundja pulmonare obstruktive kronike, astma. Aderenca nuk ka rol vetëm për suksesin e terapisë, por edhe për sigurinë dhe efektivitetin e saj.

Qëllimi i praktikës farmaceutike që në fillimet e saj ka qënë marrja e duhur e medikamenteve. Kjo mendohej të realizohej duke u siguruar që çdo pacient të marrë: “medikamentin e duhur, në dozën e duhur, në kohën e duhur”. Mendohet se 1/3 e medikamenteve të përshkruara nuk merret sipas përshkrimit të mjekut. Kjo ka çuar në debate dhe kërkime të shumta gjatë 3 dekadave të fundit dhe është bërë një çështje thelbësore në përkujdesjen mjekësore.

Kryefjala e ditëve të sotme është “dixhitalizimi”. Aplikacione të shumta dhe zhvillime të shpejta në dizajnimin e barnave dhe pajisjeve mjekësore po tentojnë të përmirësojnë këtë barrë të madhe të sistemit shëndetësor.

Paraqitje e panormaës së programeve dhe metodave globale për rritjen e aderencës dhe komplaincës së pacientëve. Çfarë mund të bëjmë të gjithë ne bashkë, si profesionistë të shëndetit?

Fjalët kyçe: aderencë, komplaincë, dixhitalizim, pacient

Si të përgatiteni për një audit të GDP-së?

Mr. Ph Tringa Kurti

Çështjet e zbatimit të praktikave të mira të shpërndarjes janë kruciale në zhvillimin e drejtë të veprimtarisë farmaceutike me synim kryesor ruajtjen e cilësisë së produkteve dhe mos cënimin në asnjë hap të këtij zinxhiri asnjë procesi duke filluar edhe nga ata administrativ.

Zhvillimi i këtyre procedurave në praktikë si dhe zbatimi i plotë i tyre kërkojnë angazhim kompleks të tërë personelit duke definuar rolet e secilit ndaras e në fund kjo vërtetohet nga auditimet e posaçme të cilat realizohen nga autoritetet kompetente si dhe nga kompanitë produktet e të cilave janë pjesë e këtij zinxhiri.

Ju duhet të siguroheni që po ofroni një produkt cilësor gjatë gjithë vitit, dhe të qenit i gatshëm për auditim është një parim themelor farmaceutik.

Unë do të flas për përparësitë e praktikës së mirë të shpërndarjes (GDP), krijimin e një procedure standarde operimi (SOP) për menaxhimin e auditimeve të GDP-së dhe hapat thelbësorë të përgatitjes për një audit të suksesshëm të GDP-së.

Auditimi është bërë një nga çelësat më të rëndësishëm për suksesin e një kompanie farmaceutike.

Agjensitë rregullatore luajnë rol shumë të rëndësishëm në kompanitë farmaceutike duke siguruar cilësinë e mirë në mënyrë që produkti i sigurtë dhe efektiv të dorëzohet tek pacienti.

Prodhuesit farmaceutikë zakonisht përdorin auditimet si mekanizëm efektiv për të verifikuar pajtueshmërinë me GMP apo GDP-në.

Auditimet kanë për qëllim të verifikojnë se sistemet e kontrollit të ruajtjes dhe distribuimit funksionojnë sipas specifikave të përcaktuara në legjislacion si dhe në kontratë. Auditimet mund të përdoren për të vendosur një gamë të lartë besimi për të mbajtur kontroll adekuat të produkteve medicinale.

Auditimi mund të zbulojë problemet e mundshme për të lejuar korrigjimin në kohë.

Për të siguruar cilësinë, të gjithë prodhuesve, distributorëve farmaceutikë si dhe barnatoreve u kërkohet të krijojnë dhe zbatojnë sistem efektiv të cilësisë.

Produktet medicinale duhet të jenë të një cilësie të lartë pasi që jeta e njerëzve varet nga ato.

Medical product regulatory affairs in a pharmaceutical industry

Diellza Popaj

The regulatory affairs department of a pharmaceutical company is responsible for obtaining approval for new pharmaceutical products and ensuring that approval is maintained for as long as the company wants to keep the product on the market, based in regulations of individual countries.

Every country has its own regulatory authority which is responsible to develop and execute a regulatory strategy, and issue the guidelines to regulate the marketing of the drugs, by controlling the safety and efficacy of products in pharmaceuticals areas, and by the companies responsible for the discovery, testing, manufacture and marketing of these products wanting to ensure that they supply products that are safe, and make a worthwhile contribution to public health and welfare.

Regulatory Affairs is a rewarding, intellectually stimulating and highly regarded profession within pharmaceutical companies that have created a need for regulatory professionals.

Key words: Regulatory Affairs, Worldwide Regulatory Agencies, Pharmaceutical Industry, Regulatory Authority.

Nutraceutikët

mr.ph. Mehrixhana Derishi Llazorja
Farmacitë “Pharmalife” - Ulqin

Definimi i termit nutraceutiket filloi ne vitin 1980 nga Stephen de Felice me të cilën definohen nutraceutiket si ushqim ose pjesë e cila ka efekte pozitive në organizmin e njeriut të cilët janë klinikisht të aprovuara duke përfshirë këtu parandalimin dhe trajtimin e sëmundjes. Nga farmacisti i kohës sonë pritet që më së miri të përdorim nutraceutiket në praktikën e përditshme, dimë ti përdorim në formën e duhur në dozën e përshtatur individualisht për çdo person.

EU Direktiva 2002/46/EC definon përdorimin e vitaminave dhe mineraleve në suplementet dietetikë. Kategorizimi i nutraceutikeve janë,

- nutrijentet (vitaminat dhe mineralet),
- nutrijentet bioaktiv (enzimat, probiotiket),
- nutraceutiket bimore (fitoestrogenet, sterolet bimore)

Key words: DRV (Dietary reference values)

Therapeutic effect of Aloe Vera

Dafina Kastrati

Background and the Aim: Aloe vera (AV) is a medicinal plant, species of the Aloe genus (*Aloe barbadensis* Miller) with therapeutic effects. The aim of this study is to research the therapeutic activities of AV.

Methods: This is a systematic review. We have searched in the Pubmed, Google Scholar, for original paper.

Results: There are 855 studies that have researched the effect of AV. AV curative properties have been shown in health and various physical-chemical substances are identified, such as antioxidant, anti-inflammatory, immuno-modulatory, anti-microbial, antiviral, antidiabetic, hepatoprotective, gastroprotective, anticancer, and skin-protective and wound-healing responses, because of the content of anthraquinones (emodin, aloe-emodin, physcion, rhein), anthrone, chromones, flavonoids, amino acids, lipids, carbohydrates, vitamins and minerals.

Conclusions: These data are important indicating the need for further research to precisely determine its constituents, application dose and combination of AV with other products in various pathologies.

Farmacia e re 2020

çka presim nga kjo dinamikë?

Falenderime/Acknowledgments

Sponzor i artë/ Golden Sponsor



Sponzor i Argjendtë/ Silver Sponsor



Sponzor i bronzë/ Bronze Sponsor



Sponzorë të tjerë/ Other Sponsors



Farmacia e re 2020

çka presim nga kjo dinamikë?

Sponsor i argjendhtë

SANTEFARM



Sponsor i bronzhtë

ONE GROUP



KATALOGIMI CIP

Sponsor i Artë

